didactic GROUPE
Expert en matériel chirurgical à usage unique

Dossier d'informations Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Imprimer

Impression le : 31/07/2013
Mis à jour le : 08/10/2009

1.1	**Nom :** Groupe DIDACTIC	Société **DIDACTIC**
1.2	**Adresse complète :** **Groupe DIDACTIC** **1800 Route des Bleuets** **Le Mirlibut** **76430 Etainhus**	**Tel** +33 (0)2 35 44 93 93 **Fax** +33 (0)2 35 44 93 88 **Web :** **www.groupe-didactic.fr**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **M. Pascal JEAN**	pascal.jean@didactic.fr **Tel** +33 (0)2 35 44 93 93 **Fax** +33 (0)2 35 44 93 88

2. Informations sur dispositif ou équipement

ML_5201 - GANTS OBSTETRIQUES DERMAGRIP LATEX SANS POUDRE

2.1	**Dénomination commune :** selon la nomenclature d'Europharmat © GANTS OBSTETRIQUE LATEX STERILES UU
2.2	**Dénomination commerciale :** GANTS OBSTETRIQUES DERMAGRIP LATEX SANS POUDRE
2.3	**Code nomenclature CLADIMED :** E50CC02 - GANTS DINTERVENTION LATEX NATUREL STERILES
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non applicable à ce produit
2.5	DM - Classe : I stérile **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE **Selon Annexe n° :** II §3.2 **Numéro de l'organisme notifié :** CE 0086 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 25/06/1905 **Fabricant du DM :** WRP **Usine :** ISO9001:2000 & ISO13485:2003 **Organisme Certificateur :** BSI (certificat FM13934), BSI (certificat CE 00742) - validité 25/02/2009 **Normes :** EN455_1 EN455_2 EN455_3 EN556

2.6

Descriptif du dispositif : Le gant obstétrique DERMAGRIP de forme anatomique grande manchette a été conçu pour la révision utérine. Il permet la protection de l'avant bras contre la contamination des liquides biologiques. En latex naturel sans poudre, il offre une grande souplesse augmentant ainsi le confort de l'utilisateur.
Couleur : Crème
Forme : Anatomique
Longueur : 455mm
Usage Unique : OUI
Épaisseurs moyennes : Paume : ± 0,31mm - Doigts : ± 0,36mm -

Bord : roulé
Texture : Lisse
Agent de Vulcanisation : ZMBT et Dithiocarbamate
Rupture avant vieillissement : 32 MPa
Rupture après vieillissement : 24MPa
Alimentaire : NON
Code Couleur sur les boîtes: NON

NQA: 1,5

Origine : Malaisie

Photo du produit :

Photo du Conditionnement :

2.7

Références catalogue : *(référence générique sans précision de tailles):* ML_5201

N° référence : UCD : (Unité commande) **; CDT :** (Multiple l'UCD) ; **QML :** (Quantité minimale livraison)

Référence	UCD	CDT	QML	Réf. Fabricant
MLA5201 - 6,5	25		100	D3965-15
MLB5201 - 7,5	25		100	D3975-15
MLC5201 - L (8/9)	25		100	D3985-15

Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :

Référence Groupe DIDACTIC	Référence Fabricant	Code EAN Boîte	Code EAN Carton
MLA5201 - 6,5	D3965-15	9557955001497	non généré
MLB5201 - 7,5	D3975-15	9557955001503	non généré
MLC5201 - L (8/9)	D3985-15	955795500	

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

Latex de caoutchouc naturel	Latex, Sulphure, Oxyde de zinc, ZDBC, ZDEC, Antioxydant, Dioxide de titanium

Descriptif : Produit fabriqué par Trempage de moule dans un bain

- Latex : PRESENCE

- Phtalates : ABSENCE

- Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : ABSENCE

- Oxyde d'éthylène : ABSENCE

- Agents de vulcanisation : ZMBT et Dithiocarbamate

- Produits Radioactifs : NON

- Poudre : ABSENCE

- Flocage : ABSENCE

- Enduction : Base Silicone

- Protéines résiduelles (méthode QCTM0139) : <50µg/g

Dispositifs et accessoires associés à lister :

2.9

Domaine : Gants de Gynécologie

Indications :

3. Procédé de stérilisation :

Mode de stérilisation du dispositif :

Produit Stérile : OUI
Méthode : gamma 25 KGy 25 KGy

4. Conditions de conservation et de stockage

Protéger les gants de la chaleur (température de stockage : entre 15°C et 25°C), de la lumière (lumière directe du soleil et forte lumière artificielle), de l'humidité et de l'ozone et éviter le contact avec des produits de nettoyage oxydants. Les métaux tels que le cuivre ou le manganèse entraînent la décoloration et le vieillissement des gants.

Précautions particuliéres : Selon les critères énoncés ci-dessus

Durée de la validité du produit : 3 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** :

5.2 **Sécurité biologique :**

6. Conseils d'utilisation

6.1	**Mode d'emploi :** http://www.polysem.com/pdf/ME_AllProducts.pdf
6.2	**Indications :**
6.3	**Précautions d'emploi :** Attention : La possibilité d'utilisation de ce gant par ou sur des personnes sensibilisées au latex n'a pas été établie. Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel source de réactions allergiques. Ce gant contient 50 µg ou moins de protéines extractibles par gramme.
6.4	**Contre-Indications :** Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des allergies. Ne pas utiliser en cas d'allergie au latex.

7. Informations complémentaires sur le produit

Essais disponibles :
"Voir le lien ""Essais"" ci-dessous"

Information logistiques :

Code douanier : 40151100

Référence	**BOITE** Quantité	**BOITE** Dimensions	**BOITE** Poids			
MLA5201 - 6,5						
	CARTON Quantité	**CARTON** Dimensions	**CARTON** Volume	**CARTON** Poids		
			0,050694	8,88		
	PALETTE Nbre de cartons	**PALETTE** Nbre de couches	**PALETTE** Nbre de cartons par couche	**PALETTE** Dimension	**PALETTE** Volume	**PALETTE** Poids
	25	5	5		1,728	242
Référence	**BOITE** Quantité	**BOITE** Dimensions	**BOITE** Poids			
MLB5201 - 7,5						
	CARTON Quantité	**CARTON** Dimensions	**CARTON** Volume	**CARTON** Poids		
	PALETTE Nbre de cartons	**PALETTE** Nbre de couches	**PALETTE** Nbre de cartons par couche	**PALETTE** Dimension	**PALETTE** Volume	**PALETTE** Poids
Référence	**BOITE** Quantité	**BOITE** Dimensions	**BOITE** Poids			
MLC5201 - L (8/9)						
	CARTON Quantité	**CARTON** Dimensions	**CARTON** Volume	**CARTON** Poids		

PALETTE Nbre de cartons	**PALETTE** Nbre de couches	**PALETTE** Nbre de cartons par couche	**PALETTE** Dimension	**PALETTE** Volume	**PALETTE** Poids

Tarif :

Tarif indicatif : nous questionner € (QML)
TVA : 19,6%

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Essais
Certificat CE
Déclaration de Conformité
Fiche Technique Fabricant
Certificat ISO

Groupe DIDACTIC
1800 Route des Bleuets
Le Mirlibut
76430 Etainhus

Tel : +33 (0)2 35 44 93 93
Fax : +33 (0)2 35 44 93 88

www.groupe-didactic.fr

RCS Le Havre 70D14
TVA : FR 19 370 500 142
SAS au Capital de 713 000 €
SIRET 370 500 142 000 28